Deutscher Bundestag **Drucksache 16/7983**
16. Wahlperiode 06. 02. 2008

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Hubert Hüppe, Marie-Luise Dött, Maria Eichhorn, Dr. Günter Krings, Philipp Mißfelder, Jens Spahn, Peter Weiß (Emmendingen), Peter Albach, Dr. Wolf Bauer, Volker Beck (Köln), Ernst-Reinhard Beck (Reutlingen), Cornelia Behm, Veronika Bellmann, Peter Bleser, Alexander Bonde, Wolfgang Bosbach, Michael Brand, Georg Brunnhuber, Gitta Connemann, Leo Dautzenberg, Hubert Deittert, Thomas Dörflinger, Dr. Stephan Eisel, Ingrid Fischbach, Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land), Klaus-Peter Flosbach, Erich G. Fritz, Norbert Geis, Dr. Wolfgang Götzer, Markus Grübel, Manfred Grund, Jürgen Herrmann, Monika Knoche, Norbert Königshofen, Stefan Müller (Erlangen), Henry Nitzsche, Beatrix Philipp, Peter Rauen, Klaus Riegert, Johannes Röring, Franz Romer, Hermann-Josef Scharf, Karl Schiewerling, Dr. Konrad Schily, Dr. Andreas Schockenhoff, Dr. Harald Terpe, Antje Tillmann, Gerald Weiß (Groß-Gerau), Klaus-Peter Willsch, Willy Wimmer (Neuss), Elisabeth Winkelmeier-Becker, Josef Philip Winkler

Entwurf eines … Gesetzes zur Änderung des Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit menschlichen embryonalen Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG)

A. Problem

Die zur Herstellung menschlicher embryonaler Stammzellen erforderliche Tötung von Embryonen ist durch das Embryonenschutzgesetz verboten. Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen sind in Deutschland durch das 2002 verabschiedete Stammzellgesetz grundsätzlich verboten. Doch sieht das Gesetz vor, dass zu Forschungszwecken und bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen Einfuhr und Verwendung ausnahmsweise genehmigt werden können. Eine dieser Voraussetzungen ist die Bedingung, dass die menschlichen embryonalen Stammzellen vor dem 1. Januar 2002 (Stichtag) im Ausland gewonnen wurden. Weiterhin prüfen die Genehmigungsbehörde (RKI) sowie die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung jedes zur Genehmigung eingereichte Forschungsprojekt dahin gehend, ob es hochrangige Forschungsziele verfolgt und ob die im Forschungsvorhaben vorgesehenen Fragestellungen so weit wie möglich mit anderen Methoden z. B. im Tierversuch vorgeklärt wurden und ob der mit dem Forschungsvorhaben angestrebte Erkenntnisgewinn sich voraussichtlich nur mit menschlichen embryonalen Stammzellen erreichen lässt.

Der Weg des Stammzellgesetzes begegnet jedoch der Sorge, in ihm komme die Achtung der Menschenwürde nicht im gebotenen Maße zum Ausdruck. Indem das Gesetz Einfuhr und Verwendung von Stammzellen unter bestimmten Bedingungen zulässt, obwohl diese durch würdewidrige Zerstörung menschlicher

Embryonen gewonnen wurden, kann es dem Verständnis Vorschub leisten, die Achtung der Würde dieser Embryonen habe gegenüber den mit der Forschung an embryonalen Stammzellen verbundenen Interessen zurückzutreten. Die Position der Achtung der Würde des Menschen, die eine Gewinnung embryonaler Stammzellen mit den Vorgaben des Grundgesetzes für unvereinbar erklärt, ist inkonsistent mit der Rechtslage, die eine Nutzung der so gewonnen Stammzellen zulässt, solange nur die Tötung der Embryonen im Ausland geschehen ist und nicht unmittelbar von deutscher Seite aus veranlasst wurde.

Die Rechtfertigung der Entscheidung des Gesetzgebers im Jahre 2002 lag, neben dem zum Zeitpunkt der Gesetzgebung bereits in der Vergangenheit liegenden Stichtag, einerseits vor allem in der hohen Erwartung von Therapien für bisher unheilbare Krankheiten sowie andererseits in der Alternativlosigkeit der pluripotenten menschlichen embryonalen Stammzellen für die hierzu als erforderlich angesehene Forschung.

Einerseits konnten in den zehn Jahren seit Beginn der Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen weder irgendwelche Therapien unheilbarer Krankheiten gefunden noch angesichts des unbeherrschbaren Tumorrisikos embryonaler Stammzellen überhaupt klinische Studien am Menschen mit ihnen durchgeführt werden. Andererseits konnten auf ethisch unbedenkliche Art erreichbare menschliche pluripotente Stammzellen etwa im Nabelschnurblut oder im Fruchtwasser gefunden sowie durch genetische Reprogrammierung menschlicher Hautzellen erzeugt werden. Daher sind menschliche embryonale Stammzellen heute nicht mehr alternativlos.

Angesichts der schwerwiegenden ethischen Bedenken gegen die Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen kann daher auf ihre Zulässigkeit verzichtet werden, ohne damit die Möglichkeit der Forschung mit pluripotenten menschlichen Stammzellen oder Chancen auf mögliche Therapien zu verlieren.

B. Lösung

Das Stammzellgesetz wird so geändert, dass der Genehmigungsvorbehalt für Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen entfällt. Die zur Prüfung und Bewertung entsprechender Forschungsvorhaben errichtete Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung kann entfallen, die für die Genehmigung der Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen zuständige Behörde von dieser Aufgabe entlastet werden.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Durch den Wegfall des mit dem bisherigen Genehmigungsverfahren verbundenen und durch Gebühren nur teilweise finanzierten Vollzugsaufwandes sowie der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung werden Kosten eingespart. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Entwurf eines … Gesetzes zur Änderung des Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit menschlichen embryonalen Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG)

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderungen des Stammzellgesetzes

1. Die Bezeichnung des Gesetzes wird wie folgt geändert:

   In der Bezeichnung des Gesetzes werden die Wörter „im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen“ durch die Wörter „im Zusammenhang mit menschlichen embryonalen Stammzellen“ ersetzt.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 wird das Wort „grundsätzlich“ gestrichen.

   b) Nummer 3 wird gestrichen.

3. In § 4 werden die Absätze 2 und 3 aufgehoben.

4. Die §§ 5 bis 12 werden aufgehoben.

5. § 13 wird § 5 und wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 werden die Wörter „ohne Genehmigung nach § 6 Abs. 1“ gestrichen.

      bb) Satz 2 wird aufgehoben.

   b) Absatz 2 wird aufgehoben.

6. § 14 wird aufgehoben.

7. § 15 wird zu § 6.

8. § 16 wird zu § 7.

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 18. Januar 2008

Hubert Hüppe
Marie-Luise Dött
Maria Eichhorn
Dr. Günter Krings
Philipp Mißfelder
Jens Spahn
Peter Weiß (Emmendingen)
Peter Albach
Dr. Wolf Bauer
Volker Beck (Köln)
Ernst-Reinhard Beck (Reutlingen)
Cornelia Behm
Veronika Bellmann
Peter Bleser
Alexander Bonde
Wolfgang Bosbach
Michael Brand
Georg Brunnhuber
Gitta Connemann
Leo Dautzenberg
Hubert Deittert
Thomas Dörflinger
Dr. Stephan Eisel
Ingrid Fischbach
Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land)
Klaus-Peter Flosbach
Erich G. Fritz
Norbert Geis
Dr. Wolfgang Götzer
Markus Grübel
Manfred Grund
Jürgen Herrmann
Monika Knoche
Norbert Königshofen
Stefan Müller (Erlangen)
Henry Nitzsche
Beatrix Philipp
Peter Rauen
Klaus Riegert
Johannes Röring
Franz Romer
Hermann-Josef Scharf
Karl Schiewerling
Dr. Konrad Schily
Dr. Andreas Schockenhoff
Dr. Harald Terpe
Antje Tillmann
Gerald Weiß (Groß-Gerau)
Klaus-Peter Willsch
Willy Wimmer (Neuss)
Elisabeth Winkelmeier-Becker
Josef Philip Winkler

Begründung

A. Allgemeines

Die Entscheidung des Gesetzgebers zum Stammzellgesetz im Jahre 2002 stand im Spannungsfeld zwischen der Achtung der Würde des Menschen hinsichtlich der zur Stammzellgewinnung getöteten menschlichen Embryonen und der Erwartung neuer Therapien für bisher unheilbare Krankheiten.

1998 hatte eine amerikanische Arbeitsgruppe um James Thomson erstmals humane embryonale Stammzellen (hES) publiziert. Dies löste eine euphorische Erwartungshaltung der Machbarkeit neuer regenerativer Therapien für bisher unheilbare Krankheiten aus.

Diese Erwartungshaltung wurde teilweise auch von Vertretern der Naturwissenschaft genährt. So wurde im Jahre 2000 argumentiert, uneingeschränkte Vermehrbarkeit und Pluripotenz machten hES-Zellen zu einer unerschöpflichen Spenderquelle für die Transplantationsmedizin. Dabei seien Nervenzellen für Parkinson-Patienten, Herzmuskulatur für Infarktopfer, insulinbildende Zellen für Diabetiker und blutbildende Zellen für Leukämiekranke nur einige der Visionen, die sich an die neue Technologie knüpften, und diese seien im Tierversuch bereits erfolgreich von mehreren Forschergruppen in Deutschland realisiert worden.

Neben den in der Öffentlichkeit diskutierten Heilungserwartungen für bislang unheilbare Krankheiten war die Alternativlosigkeit der hES ein ausschlaggebendes Moment der Stammzelldebatte. Es waren zu dieser Zeit neben den hES noch keine anderen pluripotenten menschlichen Stammzellen bekannt, die zur Bildung aller Zelltypen des erwachsenen menschlichen Organismus fähig sind (Pluripotenz).

Um eine begrenzte Grundlagenforschung mit hES auch in Deutschland zu ermöglichen, hat der Gesetzgeber 2002 das Stammzellgesetz beschlossen. Das Stammzellgesetz verbietet grundsätzlich Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen, sieht jedoch eine ausnahmsweise Genehmigung des Imports und der Verwendung von hES für hochrangige Forschungszwecke vor, wenn die Tötung der menschlichen Embryonen zur Stammzellgewinnung bereits vor der Beschlussfassung des Deutschen Bundestages lag (Stichtag 1. Januar 2002). Damit sollte zum Ausdruck gebracht werden, dass die missbilligte, jedoch bereits in der Vergangenheit liegende Tötung menschlicher Embryonen zum Zeitpunkt der deutschen Gesetzgebung nicht mehr rückgängig gemacht werden konnte, mithin durch den Genehmigungsvorbehalt nicht gebilligt wird.

Dieser politische Kompromiss begegnete von Anfang an dem Einwand, dass das Grundgesetz aus historischer Erfahrung eine fundamentale Wertentscheidung zugunsten der Würde des Menschen und des Lebensrechts getroffen hat. Menschliches Leben beginnt nach gesicherter biologischer Erkenntnis und gesetzlich fundiert im Embryonenschutzgesetz mit der Verschmelzung von Ei- und Samenzelle. Die Tötung menschlicher Embryonen ist ethisch nicht vertretbar und von der Verfassung missbilligt. Eine besondere Schutzpflicht des Staates gegenüber dem Embryo in vitro ergibt sich aus seiner prinzipiell schutzlosen Daseinsform. Die Zugehörigkeit zur Menschheit und die damit verbundene Schutzwürdigkeit sind nicht davon abhängig, in welchem Umfeld das Leben beginnt.

Aus Sicht des Grundgesetzes kommt dem menschlichen Embryo Menschenwürde zu, die der Staat zu achten und zu schützen hat. Dies gilt unabhängig davon, ob der menschliche Embryo im Inland oder im Ausland lebt. Wo der an das Grundgesetz gebundene deutsche Staat – etwa im Ausland – diesen Schutz nicht entfalten kann, ist er dennoch von der Achtung der Würde des Menschen nicht entbunden. Auch die postmortale Achtung der Würde der zum Zweck der Stammzellgewinnung getöteten embryonalen Menschen ist durch das Grundgesetz geboten. Die Würde des Menschen ist einer Abwägung – etwa gegen hypothetische, für die Zukunft erhoffte Heilungschancen – nicht zugänglich. Daher begegnet auch bereits die im Stammzellgesetz vorgesehene ausnahmsweise Einfuhr menschlicher embryonaler Stammzellen von dafür im Ausland getöteten menschlichen Embryonen und ihre Verwendung zu Forschungszwecken in Deutschland der Sorge, hierin komme die Achtung der Menschenwürde nicht im gebotenen Maße zum Ausdruck.

Im mittlerweile zehnten Jahr der hES-Forschung hat sich keine einzige der seit 1998 anfänglich vorhandenen Heilungserwartungen mit menschlichen embryonalen Stammzellen bestätigt. Selbst in Ländern mit unbeschränktem Zugang zu menschlichen embryonalen Stammzellen oder gesetzlich nicht eingeschränkter Embryonenforschung und Stammzellgewinnung konnten keine Forschungsergebnisse erzielt werden, die Therapien auf Basis menschlicher embryonaler Stammzellen erwarten lassen.

Weltweit gibt es bis heute keine einzige klinische Studie mit menschlichen embryonalen Stammzellen am Menschen, während gegenwärtig allein im öffentlichen Register der US-Gesundheitsbehörde National Institutes of Health (NIH) über 1700 klinische Studien mit ethisch unbedenklichen adulten Stammzellen geführt werden (www.clinicaltrials.gov).

Die Transplantation adulter Stammzellen des Knochenmarks ist seit mehreren Jahrzehnten lebensrettende klinische Praxis, der auch tausende deutsche Patienten ihr Leben verdanken. Die Entwicklung dieser Therapie war Grundlage der Verleihung des Medizinnobelpreises an Edward Donnall Thomas bereits im Jahre 1990. Aus adulten Stammzellen der Haarwurzel wird seit Jahren klinisch einsetzbarer patienteneigener Hautersatz gezüchtet. Die seit 2001 von deutschen Wissenschaftlern entwickelte Therapie des Herzinfarkts mit patienteneigenen adulten Stammzellen des Knochenmarks ist nachgewiesenermaßen therapeutisch wirksam und wird mittlerweile von den Krankenkassen finanziert. Zunehmend werden weltweit adulte Stammzellen aus Nabelschnurrestblut klinisch erfolgreich eingesetzt.

Demgegenüber haben zahlreiche in den vergangenen Jahren durchgeführte Tierstudien das enorme und unbeherrschbare Tumorrisiko embryonaler Stammzellen aufgezeigt. Während embryonale Stammzellen in ihrer „natürlichen Umgebung“, dem intakten Embryo, die Aufgabe erfüllen, alle Zelltypen zu bilden und den Organismus koordiniert aufzu-

bauen, verhalten sie sich, aus dieser natürlichen Umgebung herausgerissen, wie Tumorzellen: In einen erwachsenen Organismus verpflanzt bilden sie Teratome. Diese bestehen zwar auch aus verschiedenen Zellarten des Körpers, integrieren sich aber nicht in den Körper des Empfängers, sondern wachsen bösartig. Die Bildung von Teratomen nach Injektion embryonaler Stammzellen in Versuchstiere ist eines der weitestverbreiteten Testverfahren, um die Pluripotenz embryonaler Stammzellen zu belegen.

Neuerdings spricht auch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) nicht mehr von therapeutischen Erwartungen an menschliche embryonale Stammzellen. Vielmehr, so die DFG Ende 2007, erhofften sich Wissenschaftler von der Arbeit mit ihnen neue Erkenntnisse zur Entstehung bisher nicht behandelbarer Erkrankungen.

Die Zahl der deutschen Forschern zur Verfügung stehenden embryonalen Stammzelllinien hat in der Zeit seit Verabschiedung des Stammzellgesetzes im Jahre 2002 deutlich zugenommen. Alle in Deutschland genehmigten Forschungsprojekte verwenden menschliche embryonale Stammzellen, die im Stammzellregister der US-Gesundheitsbehörde National Institutes of Health (NIH) aufgeführt sind und die sowohl dem amerikanischen als auch dem deutschen Stichtag genügen (http://stemcells.nih.gov/research/registry).

Während es nach Angaben der NIH (http://stemcells.nih.gov/info/faqs.asp) im April 2002 nur eine tatsächlich beziehbare Stammzelllinie im NIH-Register gab, waren im Jahre 2004 bereits 17 beziehbar, heute existieren im NIH-Register 21 tatsächlich beziehbare Stammzelllinien. Um die Verfügbarkeit etablierter Stammzelllinien zu erhöhen, hatte NIH Infrastrukturzuschüsse an „providers“ menschlicher embryonaler Stammzelllinien gewährt, die es ihnen ermöglichten, ihre Stammzelllinien auch anderen Forschungsgruppen zur Verfügung zu stellen.

Die relative Erfolglosigkeit embryonaler Stammzellen kann auch nicht mit Kontamination durch tierische Sialinsäuremoleküle begründet werden. Selbst die DFG-Stellungnahme schildert diese tierische Kontamination nicht als ein Hindernis für die Grundlagenforschung, sondern für die Transplantation auf Menschen: Da die meisten Menschen gegen solche Moleküle Antikörper entwickelt hätten, würden derartig kontaminierte Zellen nach Transplantation zu Abstoßungsreaktionen führen. Eine klinische Anwendung steht aber gar nicht zur Debatte. Zudem hatte der Pionier der embryonalen Stammzellforschung James Thomson, der 1998 die weltweit ersten menschlichen embryonalen Stammzelllinien etabliert hatte, im Februar 2006 publiziert, dass sich die tierischen Sialinsäuremoleküle durch Wechsel des Nährmediums restlos entfernen lassen.

Auch die für die Grundlagenforschung besonders interessante Pluripotenz stellt heute kein Alleinstellungsmerkmal menschlicher embryonaler Stammzellen mehr dar. In den seit Verabschiedung des Stammzellgesetzes vergangenen Jahren konnten international durch mehrere Forschungsgruppen Quellen pluripotenter Stammzellen nachgewiesen werden, die keinen ethischen Bedenken begegnen, darunter menschliches Fruchtwasser oder Nabelschnurblut.

Vor allem aber konnte im vergangenen Jahr nachgewiesen werden, dass sich erwachsene menschliche Hautzellen zu pluripotenten Stammzellen reprogrammieren lassen, die die Eigenschaften menschlicher embryonaler Stammzellen aufweisen („induced pluripotent stem“ cells, iPS). Dies wurde von den führenden Wissenschaftsjournalen „Science“ und „Nature“ unter die wichtigsten wissenschaftlichen Erfolge des Jahres 2007 gerechnet. Mit humanen iPS-Zellen stehen der Grundlagenforschung ethisch unbedenkliche, gerade auch patientenspezifische, pluripotente menschliche Stammzellen zur Verfügung, die unter anderem Untersuchungen zur Entstehung bisher nicht behandelbarer Erkrankungen erlauben.

Angesichts der schwerwiegenden ethischen und verfassungsrechtlichen Bedenken gegen die Forschung mit importierten menschlichen embryonalen Stammzellen, die sich in der anhaltenden Ablehnung dieser Forschung durch die große Mehrheit der deutschen Bevölkerung widerspiegelt, sowie angesichts der mit ethisch unbedenklichen adulten Stammzellen erzielten medizinischen Fortschritte, denen unerfüllt gebliebene Erwartungen an neue Therapien mit menschlichen embryonalen Stammzellen und ihr inhärentes Tumorrisiko gegenüberstehen, und nicht zuletzt angesichts der aufgrund wissenschaftlichen Fortschritts heute zur Verfügung stehenden alternativen und ethisch unbedenklichen Quellen pluripotenter menschlicher Stammzellen kann auf die Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen verzichtet werden, ohne zugleich die Möglichkeit der Forschung mit pluripotenten menschlichen Stammzellen oder Chancen auf mögliche Therapien zu verlieren.

B. Einzelbegründung

Zu Artikel 1 (Änderungen des Stammzellgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Bezeichnung des Gesetzes wird wie folgt geändert:

In der Bezeichnung des Gesetzes werden die Worte „im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen“ durch die Wörter „im Zusammenhang mit menschlichen embryonalen Stammzellen“ ersetzt. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass künftig Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen nicht mehr genehmigungsfähig sind.

Zu Nummer 2

Die Streichung des Wortes „grundsätzlich“ in § 1 Nr. 1 sowie die Streichung von § 1 Nr. 3 bringen zum Ausdruck, dass künftig der Zweck des Gesetzes das ausnahmslose Verbot von Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen ist. Daher entfallen insbesondere auch die Voraussetzungen einer solchen Ausnahme.

Zu Nummer 3

Die bisherigen Absätze 2 und 3 in § 4 regeln die ausnahmsweise Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen. Da diese Ausnahme entfällt, sind diese Absätze verzichtbar und zu streichen.

Zu Nummer 4

Die bisherigen §§ 5 bis einschließlich 12 regeln Voraussetzungen und Verfahren der ausnahmsweisen Einfuhr und

Verwendung embryonaler Stammzellen. Da diese Ausnahme entfällt, sind die genannten Bestimmungen verzichtbar und zu streichen.

Zu Nummer 5

Durch Wegfall der §§ 5 bis einschließlich 12 wird als redaktionelle Folgeänderung der bisherige § 13 zu § 5. Die Streichung der Wörter „ohne Genehmigung nach § 6 Abs. 1" Absatz 1 Satz 1 sowie die Streichung von Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 sind Folgen des Wegfalls des Genehmigungsvorbehalts.

Zu Nummer 6

§ 14 der bisherigen Fassung regelt die Bußgeldvorschriften bei Verstößen gegen Pflichten zu Angaben und Anzeigen im Rahmen des vorgeschriebenen Verfahrens zur ausnahmsweisen Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen. Da diese Ausnahme entfällt, sind die genannten Bestimmungen verzichtbar und zu streichen.

Zu Nummer 7

Als redaktionelle Folgeänderung der Streichung der §§ 5 bis einschließlich 12 wird § 15 zu § 6.

Zu Nummer 8

Als redaktionelle Folgeänderung der Streichung der §§ 5 bis einschließlich 12 wird § 16 zu § 7.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333